****2011年 4月12日（第5版）
*** 2010年 4月20日（第4版）
承認番号：21600BZY00083000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ピン　（JMDN ｺｰﾄﾞ： 32854003）

再使用禁止

ブルーディバイス　クラニアルスクリュー

【警告】
1. 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。［未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある。］
2. 本品は、専用の創外固定器以外には使用しないこと。
3. 本品刺入時、頭蓋骨縫合線に刺入しないこと。
4. 患者に対して 術後の指導を十分に行い、適切な術後管理を行うこと。［術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある。］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
1. 本品はディスポーザブルにつき、再使用は禁止。
2. 本品に破損又は汚染等の異常が見られた場合には使用しないこと。

(適用禁忌)
1. 感染症及び敗血症の患者には使用しないこと。
2. 骨生成障害の患者には使用しないこと。
3. 輸血制限・骨の質又は量が不完全・潜在感染の状態にあるとき使用しないこと。
4. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者に対しては使用しないこと。
5. 金属過敏反応（アレルギー）の患者に使用しないこと。（疑いがある場合は術前にテストすること。）
6. 術後、良好な結果を得るためには、特にリスクの高い患者に対してインプラント手術をする前に、外科的手術や、歯科治療、予防的抗生物質投与を行うことは避けること。

【併用禁忌】
1. 他社製のインプラントとの併用はしないこと。
2. 専用の創外固定器及び機械器具「ブルーディバイス用手術器械（届出番号：13B1X00180000031）を使用し、他社製の機械器具は併用しないこと。（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】
本品は、重度の上顎発育不全、横、垂直、水平方向にわたる骨格発育不全などにおいて使用する創外固定器を固定するためのスクリューである。

1. 組成 ****
チタン

2. 形状又は構造

（45mm）

本添付文書に該当する製品の製品番号等については包装表示ラベルを確認すること。

【使用目的、効能又は効果】
重度の上顎発育不全、横、垂直、水平方向にわたる骨格発育不全などにおいて使用する創外固定器を固定するために使用される。

本品の適応症例
- 頭蓋顔面の異形、奇形
- LeFort Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの顔面非対称
- モノブロックアドバンスメント
- 上顎及び顔面の骨格形成不全

【操作方法又は使用方法等】
1．使用前
本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては下記条件又は 各医療機関により検証され、確立した条件に従って必ず高圧蒸気滅菌してから使用すること。

滅菌条件　温　　度：132℃
　　時　　間：4 分
　　乾燥時間：30 分（min.）

2．使用方法
※詳細な手術手技は、取扱説明書等を参照すること
1) 本品は専用の創外固定器と組み合わせて使用する。専用の創外固定器は、予め患者の頭蓋に合わせて幅調整を行っておくこと。
2) 創外固定器の横軸を、皮膚からそれぞれ１～２cm の幅に合わせる。
3) 創外固定器の前後位置を縦軸が２～３cm の空間ができる位置に合わせる。
4) 創外固定器の設置位置を決めたら、本品を骨に到達するまで手で挿入する。
5) ドライバーで締め、固定する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意
［専用機械器具の使用］
他社製の機械器具を使用した場合、インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合を起こし、患者、医師又は第三者に危害を与える恐れがあるので、必ず専用の機械器具を使用すること。

［スクリューの使用］
1) 特定のシステム専用にデザインされたスクリュードライバーを使用すること。
2) ネジ山に合わないスクリュードライバーの使用はインプラント及びスクリュードライバーの破損原因となる。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）
1) 骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者
2) 骨が硬く肥厚している患者（穿孔時に、骨又は周辺組織に発熱による損傷を与えることがある。）
3) 小児への適用（骨の成長や保持が予測できないため。）

2. 重要な基本的注意
1) 本品は、手術手技及び使用方法を熟知した熟練した医師が手術をおこなうこと。
2) 骨切りが不十分な場合には、本品が屈曲したり、固定用スクリューが抜け落ちたりすることになり、結果、本品が十分に機能しない、又は全く機能しないことになる。 医師は、術前に各患者における適切な固定位置および固定方向を決定すること。本品を適切な位置に固定することにより、骨固定したディストラクターのゆるみや、骨延長後の生物学的合併症の発生率を低下させることになる。
3) 患者に対し、術後管理を怠ることにより、本品に欠陥が生じ、治療が不完全なものとなりうることを十分説明し理解を得ること。
4) 患者には起こり得る副作用、不具合について説明し、予期せぬ事態が生じた時には直ちに担当医師へ連絡をすること。治癒後、骨スクリューの瘢痕が残る可能性があることを患者に認識させること。
5) クラニアルスクリューに過度なトルクを掛け、挿入することで、骨折や硬膜穿刺を引き起こすことがある。スクリューに過剰なトルクが掛からないように十分注意すること。
6) インプラントの形状を変えないこと。インプラントの加工による形状変更は、インプラント本来の強度を弱め、破損の原因になる恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7) クラニアルスクリューにゆるみが生じる場合があるので、創外固定器装着中は、少なくとも 1 週間に一度はゆるみがないか確認すること。
8) 体内に固定される金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされており、さらに非同属金属をお互いに接触させるとイオン化現象が生じ、金属疲労による破損を早めることになるので、スクリューとプレートは互換性のある金属を使用すること。
9) 骨延長完了前に、本品のゆるみや金属疲労が生じた場合には、本品の交換または取り外しのために修正手術が必要となる場合がある。
10) 1 回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能及び寿命が損なわれている可能性がある。
11) 創外固定器は骨癒合が完了したら抜去するが、本品の抜去時期については、医師の判断により行うこと。

3. 相互作用
併用禁忌：他社製のインプラントとの併用
他社製の機械器具の使用

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合・有害事象
以下の有害事象が発現する可能性がある。
①屈曲や破損などを起こす可能性がある。
（骨が形成されるまでの、本品による固定は一時的なものであるため、過大な負荷をかけないこと。）
②癒合不全、癒合遅延、非結合を起こす可能性がある。

2) その他の不具合と有害事象
① 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品のゆるみまたは移動の可能性がある。
② 本品に対し金属過敏反応（アレルギー）が起こる場合がある。
③ 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。
④ 圧迫をかばうことにより骨密度が減少することがある。
⑤ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛みが生じることがある。
⑥ 本品の不適切位置決めに起因する組織損傷の可能性がある。
⑦ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こすことがある。
⑧ 部位を問わず、全ての本品に早期、長期関係化後の緩み、折れ曲がり、破損が見られることがある。
⑨ 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く場合がある。
⑩ 感染を起す場合がある。
⑪ 骨壊死する場合がある。
⑫ 麻痺（完全または不完全）を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、またはしびれ感、神経腫または刺激感が見られることがある。
⑬ 瘢痕形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷または変色が見られることがある。
⑭ 骨折、粉砕骨折の可能性、または骨、移植骨や移植片採取部に損傷が見られることがある。****
⑮ 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性または機能の損失が見られることがある。
⑯ 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損害が見られることがある。
⑰ 精神的な状態の変化が見られることがある。
⑱ インプラントの疲労破損
⑲ これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。
上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者の使用
本品を定着させるために必要な骨量又は骨質の検討を要する。

6. 妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用
固定部分では成長停止が見られるので、小児への適用には検討を要する。

7. その他の注意
1) 遅延性または難治性骨折に本品を使用する場合は、重量や負荷の軸受け部分で金属疲労による破損が生じる場合があるので、組織の十分な癒合が得られるまで、骨折部位の固定を維持すること。

2) 手術後定期的な診療を行い、X線画像などで骨折部の癒合状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び試用期間等】
貯蔵方法：高温･多湿・直射日光を避けて、常温で保管すること。

【包装】
製品1個単位包装

【主要文献及び文献請求先】
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】***
株式会社 メディカルユーアンドエイ　東京営業所
〒101-0054　東京都千代田区神田錦町3-21 JPRクレスト竹橋ビル2F
電話番号：03-3518-0211
製造業者氏名：バイオメット・マイクロフィクセーション
(Biomet Microfixation)　アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。